

Mémo Réglementaire à l'attention de la « Personne Qualifiée » dans le domaine des dispositifs médicaux



Table des matières

A. Raisons d’être	3
B. La personne chargée de veiller au respect de la réglementation	3
C. Cartographie des processus	4
D. Récapitulatif réglementaire	4
I. Maîtrise de toutes les étapes liées au cycle de vie d’un dispositif médical en participant à la surveillance du système de gestion de la qualité.....	4
II. Maîtrise des étapes liées à la conception et à la production.....	5
III. Maîtrise des étapes liées aux investigations cliniques	6
IV. Maîtrise des étapes liées à la mise sur le marché	6
V. Maîtrise des étapes liées à la surveillance après commercialisation.....	8
E. Références bibliographiques.....	13

A. Raisons d'être

Définitions :

Ce projet de nouveau règlement établit les règles de mise sur le marché, de mise à disposition ou de mise en service de dispositifs médicaux et leurs accessoires dans l'Union Européenne ainsi que celles liées à la vigilance et la réalisation d'un suivi après commercialisation.

Il s'applique à tous les dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et la remise sur le marché des dispositifs déjà mis en service en leur accordant le principe de libre circulation des marchandises.

Ce mémo permet à la personne chargée de veiller au respect de la réglementation nommée dans ce texte de parfaire ses pratiques et ainsi prouver le respect et l'application du nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux concernant les missions qui lui sont définies.

Enjeux :

Respecter ce nouveau règlement permet aux organisations économiques de réaliser les étapes nécessaires au marquage CE, et ainsi distribuer leur dispositif sur le territoire européen en assurant une mise en service conforme à son application préconisée.

Ce marquage CE prouve la conformité d'un dispositif médical avec ce nouveau règlement européen. La maîtrise des processus de conception, fabrication, mise en service et de suivi après commercialisation garantit la sécurité des dispositifs médicaux. Cette garantie de sécurité des dispositifs médicaux répond aux attentes de protection de la santé des patients, de sa famille mais aussi des personnes exerçant autour du dispositif.

Objectif :

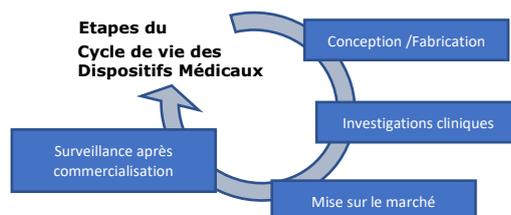
L'objectif de ce mémo est de permettre à la personne chargée de veiller au respect de la réglementation de trouver rapidement les articles du règlement correspondant aux missions qu'elle doit effectuer. Grâce à cela, le mémo permet le respect et l'application de ce nouveau texte réglementaire Européen et ainsi garantir un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé pour le patient et l'utilisateur de ces technologies, tout en appliquant le principe de libre circulation des marchandises sur le marché de l'UE.

B. La personne chargée de veiller au respect de la réglementation

L'ensemble de ses missions sont définis dans l'article 13 de ce projet de nouveau règlement. La personne chargée de veiller au respect de la réglementation a au moins pour mission de faire en sorte:

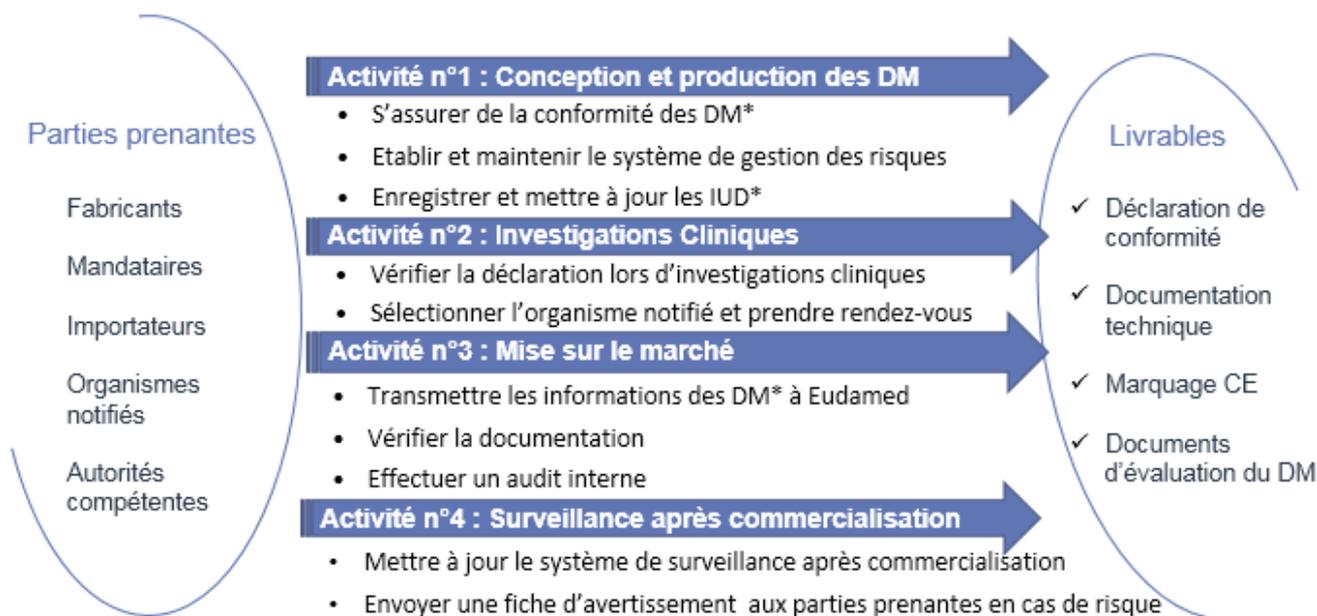
- a) que la conformité des dispositifs soit correctement vérifiée conformément au système de gestion de la qualité dans le cadre duquel les dispositifs concernés sont fabriqués avant la mise en circulation d'un produit;*
- b) que la documentation technique et la déclaration de conformité soient établies et tenues à jour;*
- b bis) que les obligations en matière de surveillance après commercialisation, conformément à l'article 8, paragraphe 6, soient remplies;*
- c) que les obligations en matière de notification prévues aux articles 61 à 66 soient remplies;*
- d) que, dans le cas de dispositifs faisant l'objet d'une investigation, la déclaration visée à l'annexe XIV, section II, point 4.1, soit délivrée.*

Toutes ces missions suivent les étapes de cycles de vie du dispositif, comme décrit dans le règlement et qui est visible juste à côté.



C. Cartographie des processus

Afin d'avoir un point de vue global sur les missions à mener, voici une cartographie des processus.



D. Récapitulatif réglementaire

I. Maîtrise de toutes les étapes liées au cycle de vie d'un dispositif médical en participant à la surveillance du système de gestion de la qualité

Veiller à participer à la surveillance du système de gestion de la qualité

Le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer tous les audits nécessaires, y compris des audits sur place, et lui fournit toutes les informations pertinentes, en particulier:

- la documentation relative au système de gestion de la qualité;
- la documentation relative à toute constatation et conclusion résultant de l'application du plan de surveillance après commercialisation, incluant le plan de suivi clinique après commercialisation pour une sélection de dispositifs, et de l'application des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 61 à 66 bis;
 - les données prévues dans la partie du système de gestion de la qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, des calculs et des essais, ainsi que les solutions retenues concernant la gestion des risques visées à l'annexe I, point 2;
 - les données prévues dans la partie du système de gestion de la qualité relative à la fabrication, telles que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

Annexe VIII, Chapitre I, point 4.2

Pour aller plus loin : s'assurer des mesures prises pour disposer d'une couverture financière

Art. 8, point 13

En fonction de la classe de risque, du type de dispositif et de la taille de l'entreprise, les fabricants auront pris des mesures pour disposer d'une couverture financière suffisante au regard de leur éventuelle responsabilité en application de la directive 85/374/CEE, sans préjudice de l'adoption de mesures plus protectrices en vertu de la législation nationale.

II. Maîtrise des étapes liées à la conception et à la production

Veiller que la conformité des dispositifs soit vérifiée selon le système de gestion de la qualité.

Art. 8, point 1

Lorsque leurs dispositifs sont mis sur le marché ou en service, les fabricants veillent à ce que ceux-ci aient été conçus et fabriqués conformément aux prescriptions du présent règlement.

Art. 8, point 1 bis

Les fabricants établissent, exploitent, maintiennent et documentent un système de gestion des risques tel qu'il est décrit à l'Annexe I, point 1 bis

Art. 8, point 5

Les fabricants veillent à ce que des procédures existent pour maintenir la production en série conforme aux prescriptions du présent règlement. Il est dûment tenu compte, en temps opportun, des modifications de la conception ou des caractéristiques du produit et des modifications des normes harmonisées ou des spécifications communes sur la base desquelles la conformité d'un produit est déclarée. En fonction de la classe de risque et du type de dispositif, les fabricants de dispositifs autres que ceux faisant l'objet d'une investigation établissent, documentent, appliquent, maintiennent, mettent à jour et améliorent en permanence un système de gestion de la qualité qui garantit la conformité avec les dispositions du présent règlement et ce, de la manière la plus efficace possible.

Annexe VIII, Chapitre I, point 1

Le fabricant établit, documente et applique un système de gestion de la qualité tel qu'il est décrit à l'article 8, paragraphe 5, du présent règlement et en maintient l'efficacité tout au long du cycle de vie des dispositifs concernés. Le fabricant veille à l'application du système de gestion de la qualité tel qu'il est décrit au point 3 de la présente annexe, et est soumis à l'audit prévu à ses points 3.3 et 3.4 et à la surveillance prévue à son point 4.

Annexe X, Partie A, point 1

Le fabricant veille à l'application du système de gestion de la qualité approuvé pour la fabrication des dispositifs concernés, effectue l'inspection finale, comme prévu au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

Veiller que la documentation technique et la déclaration de conformité soient établies et tenues à jour.

Art. 8, point 2

Les fabricants de dispositifs autres que des dispositifs sur mesure élaborent et tiennent à jour la documentation technique permettant d'évaluer la conformité du dispositif avec les prescriptions du présent règlement. La documentation technique contient les éléments prévus aux annexes II et II bis.

Art. 8, point 2 bis

Les fabricants de dispositifs sur mesure élaborent, tiennent à jour et mettent à disposition des autorités compétentes la documentation visée à l'annexe XI, pt 2.

Art. 24, point 4 quater

Le fabricant maintient à jour une liste de tous les IUD utilisés, qui fait partie de la documentation technique visée à l'annexe II.

Annexe XI, point 2

Le fabricant s'engage à tenir à la disposition des autorités nationales compétentes la documentation indiquant les lieux de fabrication et permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances prévues, de manière à permettre l'évaluation de la conformité avec les prescriptions du présent règlement.

III. Maîtrise des étapes liées aux investigations cliniques

Veiller que la déclaration visée à l'annexe XIV, section II, point 4.1, soit délivrée.

Annexe XIV, Chapitre II, point 4.1

La déclaration signée par la personne physique ou morale responsable de la fabrication du dispositif faisant l'objet d'une investigation, selon laquelle le dispositif en question est conforme aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances indépendamment des aspects relevant de l'investigation clinique et selon laquelle, en ce qui concerne ces aspects, toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du participant.

[Pour aller plus loin](#) : s'assurer que la conception, la conduite, l'enregistrement et l'établissement des rapports des investigations cliniques sont réalisés selon la norme NF EN ISO 14155 de Mai 2012.

IV. Maîtrise des étapes liées à la mise sur le marché

Veiller que la conformité des dispositifs soit vérifiée selon le système de gestion de la qualité.

Art. 24 bis, point 3

Avant la mise sur le marché d'un dispositif autre qu'un dispositif sur mesure ou un dispositif faisant l'objet d'une investigation, le fabricant s'assure que les informations relatives au dispositif en question figurant à l'annexe V, partie B, sont transmises et transférées correctement à la base de données IUD.

Annexe X, partie A, point 3.2

L'application du système de gestion de la qualité garantit la conformité avec le type décrit dans le certificat d'examen UE de type et avec les dispositions du présent règlement qui leur sont applicables à chaque étape. L'ensemble des éléments, des prescriptions et des dispositions adoptés par le fabricant pour son système de gestion de la qualité figurent dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme d'un manuel de la qualité et de politiques et de procédures écrites, telles que des programmes, des plans et des enregistrements relatifs à la qualité. Cette documentation comprend notamment une description adéquate de tous les éléments énumérés à l'annexe VIII, points 3.2 a), 3.2 b), 3.2 d) et 3.2 e).

Annexe XI, point 2

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure que les produits fabriqués sont conformes à la documentation mentionnée au premier alinéa.

[Pour aller plus loin](#) : vérifier la conformité de la demande d'évaluation du système de gestion de la qualité

Annexe X, partie A, point 3.1

Le fabricant soumet une demande d'évaluation de son système de gestion de la qualité à un organisme notifié. La demande comprend:

- tous les éléments énumérés à l'annexe VIII, point 3.1;
- la documentation technique visée à l'annexe II pour les types approuvés;
- une copie des certificats d'examen UE de type visés à l'annexe IX, point 4. Si

les certificats d'examen UE de type ont été délivrés par le même organisme notifié que celui auprès duquel la demande est introduite, la référence de la documentation technique et de ses actualisations ainsi que des certificats délivrés est nécessaire.

Pour aller plus loin : s'assurer de la conformité du dispositif avant sa mise sur le marché

Art.11, point 2	<p>Pour mettre un dispositif sur le marché, les importateurs vérifient que:</p> <ul style="list-style-type: none">a) le dispositif porte le marquage CE et la déclaration de conformité du dispositif a été établie;b) le fabricant est identifié et il a désigné un mandataire conformément à l'article 9;[...]e) le dispositif est étiqueté conformément au présent règlement et accompagné de la notice d'utilisation requise;f) le fabricant a attribué, le cas échéant, un identifiant unique au dispositif conformément à l'article 24.
Art. 12, point 2	<p>Avant de mettre un dispositif à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que les conditions suivantes sont respectées:</p> <ul style="list-style-type: none">a) le dispositif porte le marquage CE et la déclaration de conformité du dispositif a été établie;b) le produit est accompagné des informations que le fabricant est tenu de fournir conformément à l'article 8, paragraphe 7;c) dans le cas de dispositifs importés, l'importateur s'est conformé aux prescriptions visées à l'article 11, paragraphe 3;d) le fabricant a attribué, le cas échéant, un identifiant unique au dispositif.
Art. 20, point 2	<p>Dans la déclaration, la personne visée au paragraphe 1 déclare:</p> <ul style="list-style-type: none">a) avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits, conformément aux instructions des fabricants, et avoir procédé à l'assemblage en suivant ces instructions;b) avoir conditionné le système ou le nécessaire et fournit les informations utiles aux utilisateurs, comprenant les informations à fournir par les fabricants des dispositifs ou des autres produits qui ont été assemblés;c) avoir soumis l'assemblage des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits sous la forme d'un système ou d'un nécessaire à des méthodes de contrôle, de vérification et de validation internes appropriées.
Art. 26, point 1	<p>Dans le cas de dispositifs relevant de la classe III et de dispositifs implantables, autres que des dispositifs sur mesure et des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, le fabricant produit un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques. [...]</p>
Annexe VIII, Chapitre 1, point 3.1	<p>Le fabricant soumet une demande d'évaluation de son système de gestion de la qualité à un organisme notifié.</p>
Annexe VIII, Chapitre 1, point 3.2	<p>L'application du système de gestion de la qualité garantit la conformité avec les dispositions du présent règlement. L'ensemble des éléments, des prescriptions et des dispositions adoptés par le fabricant pour son système de gestion de la qualité figurent dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme d'un manuel de la qualité et de politiques et de procédures écrites telles que des programmes, des plans et des enregistrements relatifs à la qualité. De plus, la documentation à présenter pour l'évaluation du système de gestion de la qualité comprend notamment une description adéquate.</p>
Annexe VIII, Chapitre 1, point 5.1	<p>Outre les obligations établies au point 3, le fabricant soumet à l'organisme notifié visé au point 3.1 une demande d'évaluation de la documentation technique relative au dispositif qu'il prévoit de mettre sur le marché ou de mettre en service et qui est concerné par le système de gestion de la qualité visé au point 3.</p>

Pour aller plus loin : s'assurer de la traçabilité d'un dispositif médical

Art. 23, point 2	<p>Les opérateurs économiques sont en mesure d'identifier, pour l'autorité compétente et pour la durée prévue à l'article 8, paragraphe 4:</p> <ul style="list-style-type: none">a) tout opérateur économique auquel ils ont directement fourni un dispositif;b) tout opérateur économique qui leur a directement fourni un dispositif;c) tout établissement de santé ou professionnel de la santé auquel ils ont directement fourni un dispositif.
Art. 24 ter, point 3 bis	<p>Avant la mise sur le marché d'un dispositif, le fabricant transmet à la base de données Eudamed les informations visées à l'annexe V, partie A, section 2, à l'exception de celles visées en son point 2.5, et tient ces informations à jour.</p>

Veiller que la documentation technique et la déclaration de conformité soient établies et tenues à jour.

Art 8, point 4	<p>Les fabricants tiennent la documentation technique, la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, une copie du certificat applicable délivré conformément à l'article 45, y compris toute modification et tout document complémentaire, à la disposition des autorités compétentes pour une durée d'au moins dix ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité. Dans le cas de dispositifs implantables, la durée est d'au moins quinze ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif.</p> <p>À la demande d'une autorité compétente, le fabricant présente la documentation technique complète ou un résumé de celle-ci, comme indiqué dans la demande. Afin que le mandataire puisse s'acquitter des tâches prévues à l'article 9, paragraphe 3, le fabricant dont le siège social se situe en dehors de l'Union fait en sorte que le mandataire ait en permanence à sa disposition la documentation nécessaire.</p>
----------------	---

Pour aller plus loin : assurer une veille documentaire

Art. 9, point 3	<p>Le mandataire s'acquitter des tâches précisées dans le mandat dont il aura convenu avec le fabricant. [...] Le mandat permet et impose au mandataire de s'acquitter au moins des tâches suivantes en rapport avec les dispositifs relevant de son mandat:</p> <ul style="list-style-type: none">a) tenir une copie de la documentation technique, de la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, du certificat applicable délivré conformément à l'article 45, y compris toute modification et tout document complémentaire, à la disposition des autorités compétentes pour la durée prévue à l'article 8, paragraphe 4; <p>[...]</p>
Art. 11, point 9	<p>Les importateurs conservent pour la durée prévue à l'article 8, paragraphe 4, une copie de la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, du certificat applicable délivré conformément à l'article 45, y compris toute modification et tout document complémentaire.</p>

V. Maîtrise des étapes liées à la surveillance après commercialisation

Veiller aux obligations en matière de surveillance après commercialisation.

Art. 8, point 6	<p>En fonction de la classe de risque et du type de dispositif, les fabricants de dispositifs appliquent et mettent à jour le système de surveillance après commercialisation visé à l'article 60 <i>bis</i>.</p>
-----------------	---

Art. 60 bis, point 2

Pour chaque dispositif, en fonction de la classe de risque et du type de dispositif, les fabricants conçoivent, établissent, documentent, appliquent, maintiennent et mettent à jour un système de surveillance après commercialisation qui fait partie intégrante du système de gestion de la qualité mis en place par le fabricant conformément à l'article 8, paragraphe 6.

Art. 60 ter

Le système de surveillance après commercialisation visé à l'article 60 bis est fondé sur un plan de surveillance après commercialisation, dont les caractéristiques sont exposées à l'annexe II bis, point 1.1. Dans le cas de dispositifs autres que des dispositifs sur mesure, le plan de surveillance après commercialisation fait partie de la documentation technique prévue à l'annexe II.

[Pour aller plus loin : s'assurer de la mise en place du système de surveillance après commercialisation et de sa mise à jour](#)

Art. 8, point 1 ter

Les fabricants réalisent une évaluation clinique conformément aux prescriptions énoncées à l'article 49 et à l'annexe XIII, notamment un suivi clinique après commercialisation (SCAC).

Art. 60 ter bis

Les fabricants de dispositifs de classe I établissent un rapport sur la surveillance après commercialisation faisant la synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données de surveillance après commercialisation qui ont été collectées conformément à l'annexe II bis, exposant la raison d'être de toute mesure préventive ou corrective prise et les décrivant. Le rapport est mis à jour selon les besoins et mis à la disposition de l'autorité compétente sur demande.

Art. 60 quater, point 1

Les fabricants de dispositifs des classes IIa, IIb et III établissent, par dispositif et, le cas échéant, par catégorie ou groupe de dispositifs, un rapport de sécurité périodique actualisé faisant la synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données de surveillance après commercialisation qui ont été collectées conformément à l'annexe II bis, exposant la raison d'être de toute mesure préventive ou corrective prise et les décrivant. Pendant toute la durée de vie du dispositif concerné, ce rapport décrit:

- a) les conclusions de la détermination du rapport bénéfice/risque;
- b) les principales constatations du rapport sur le suivi clinique après commercialisation;
- c) le volume des ventes de dispositifs et une estimation de la population utilisant le dispositif concerné et, si possible, la fréquence d'utilisation du dispositif. Les fabricants de dispositifs des classes IIb et III mettent le rapport à jour au moins une fois par an; ce rapport, sauf pour ce qui est des dispositifs médicaux sur mesure, fait partie de la documentation technique prévue aux annexes II et II bis.

Les fabricants de dispositifs de classe IIa mettent le rapport à jour selon les besoins et au moins tous les deux ans; ce rapport, sauf pour ce qui est des dispositifs médicaux sur mesure, fait partie de la documentation technique prévue aux annexes II et II bis. Dans le cas des dispositifs sur mesure, le rapport fait partie de la documentation visée à l'annexe XI, point 2.

Art. 60 quater, point 2

Les fabricants de dispositifs de classe III ou de dispositifs implantables communiquent les rapports à l'organisme notifié intervenant dans l'évaluation de la conformité conformément à l'article 42, via le système électronique visé à l'article 66 bis. L'organisme notifié examine les rapports et enregistre son évaluation dans la base de données, assortie de toute mesure prise. Ces rapports et l'évaluation de l'organisme notifié sont accessibles aux autorités compétentes via le système électronique.

Annexe XIII, partie B, point 1

Le suivi clinique après commercialisation (SCAC) est un processus continu pour la mise à jour de l'évaluation clinique visée à l'article 49 et à la partie A de la présente annexe et fait partie du plan de surveillance après commercialisation établi par le fabricant. Dans le cadre de ce suivi, le fabricant collecte et évalue de manière proactive les données cliniques résultant de l'utilisation chez ou sur les humains d'un dispositif qui porte le marquage CE et est mis sur le marché ou mis en service conformément à sa destination, comme prévu dans la procédure d'évaluation de la conformité correspondante, dans le but de confirmer la sécurité et les performances pendant toute la durée de vie prévue du dispositif ainsi que le caractère constamment acceptable des risques identifiés, et de détecter les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets.

Veiller que la documentation technique et la déclaration de conformité soient établies et tenues à jour.

Art. 8, point 4

Les fabricants tiennent la documentation technique, la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, une copie du certificat applicable délivré conformément à l'article 45, y compris toute modification et tout document complémentaire, à la disposition des autorités compétentes pour une durée d'au moins dix ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité. Dans le cas de dispositifs implantables, la durée est d'au moins quinze ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif.

À la demande d'une autorité compétente, le fabricant présente la documentation technique complète ou un résumé de celle-ci, comme indiqué dans la demande. Afin que le mandataire puisse s'acquitter des tâches prévues à l'article 9, paragraphe 3, le fabricant dont le siège social se situe en dehors de l'Union fait en sorte que le mandataire ait en permanence à sa disposition la documentation nécessaire.

Art. 60 bis, point 4

La documentation technique est mise à jour en conséquence.

Art. 60 quater, point 1

Dans le cas des dispositifs sur mesure, le rapport fait partie de la documentation visée à l'annexe XI, point 2.

Annexe II bis

La documentation technique relative à la surveillance après commercialisation, que le fabricant est tenu d'élaborer conformément au chapitre VII, section 0, est présentée de manière claire, organisée et sans équivoque, sous une forme facilement consultable, et comprend les éléments ci-après.

Point 1.1 Plan de surveillance après commercialisation prévu à l'article 60 ter. Le fabricant démontre, dans un plan de surveillance après commercialisation, qu'il satisfait à l'obligation visée à l'article 60 bis.

Point 1.3 Rapport de sécurité périodique actualisé visé à l'article 60 quater et rapport sur la surveillance après commercialisation visé à l'article 60 ter bis.

Note: le détail de cette documentation se trouve aux points a et b de cette annexe

[Pour aller plus loin : assurer une veille documentaire](#)

Art. 9, point 3

Tenir une copie de la documentation technique, de la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, du certificat applicable délivré conformément à l'article 45, y compris toute modification et tout document complémentaire, à la disposition des autorités compétentes pour la durée prévue à l'article 8, paragraphe 4

Art. 11, point 9

Les importateurs conservent pour la durée prévue à l'article 8, paragraphe 4, une copie de la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, du certificat applicable délivré conformément à l'article 45, y compris toute modification et tout document complémentaire.

Annexe XI, point 3

Les informations contenues dans la déclaration prévue à la présente annexe sont conservées pendant une période d'au moins dix ans après la mise sur le marché du dispositif. Dans le cas des dispositifs implantables, cette durée est d'au moins quinze ans.

Les dispositions de l'annexe VIII, point 9, s'appliquent.

Annexe XIII, Partie B, point 3

Le fabricant analyse les résultats du SCAC et les consigne dans un rapport d'évaluation du SCAC, qui fait partie du rapport sur l'évaluation clinique et de la documentation technique.

Veiller que les obligations en matière de notification soient remplies.

Art. 8, point 8

[...] Lorsque le dispositif présente un risque grave, les fabricants informent immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et, le cas échéant, l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 45, en particulier, du cas de non-conformité et des éventuelles mesures correctives prises.

Art. 8, point 8 bis

Les fabricants disposent d'un système d'enregistrement et de notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité décrit aux articles 61 et 61 bis.

Art. 9, point 3, d)

Le mandataire s'acquiesce des tâches précisées dans le mandat dont il aura convenu avec le fabricant. [...] Le mandat permet et impose au mandataire de s'acquiesce au moins des tâches suivantes en rapport avec les dispositifs relevant de son mandat : informer immédiatement le fabricant des plaintes et signalements de professionnels de la santé, de patients et d'utilisateurs relatifs à des incidents présumés liés à un dispositif relevant de son mandat

Art. 11, point 7

[...] Lorsque le dispositif présente un risque grave, ils (*les importateurs*) informent immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et, le cas échéant, l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 45 pour le dispositif en question, et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

Art. 60 bis, point 6

Si, dans le cadre de la surveillance après commercialisation, il apparaît que des mesures préventives et/ou correctives sont nécessaires, le fabricant applique les mesures appropriées et informe les autorités compétentes concernées ainsi que, le cas échéant, l'organisme notifié. Lorsqu'un incident grave est constaté ou qu'une mesure corrective de sécurité est appliquée, il convient de le notifier conformément à l'article 61.

Art. 61

Les fabricants de dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, autres que des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, notifient, via le système électronique visé à l'article 66 bis:

a) tout incident grave concernant des dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, à l'exception des effets secondaires attendus qui sont clairement documentés dans les informations relatives au produit et quantifiés dans la documentation technique et qui font l'objet d'un rapport d'évolution en application de l'article 61 bis;

b) toute mesure corrective de sécurité prise à l'égard de dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, ainsi que toute mesure corrective de sécurité prise dans un pays tiers concernant un dispositif qui est aussi légalement mis à disposition sur le marché de l'Union, lorsque la raison justifiant la mesure ne concerne pas exclusivement le dispositif mis à disposition dans le pays tiers.

Art. 61 bis

Les fabricants notifient, via le système électronique visé à l'article 66 bis, toute progression statistiquement significative de la fréquence ou de la gravité des incidents qui ne sont pas des incidents graves ou des effets secondaires indésirables attendus qui pourraient avoir une incidence sensible sur le rapport bénéfice/risque visé à l'annexe I, section I, points 1 et 5, et qui ont entraîné ou pourraient entraîner des risques pour la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, inacceptables au regard des bénéfices recherchés. Cette progression significative est établie par comparaison avec la fréquence ou la gravité prévisible de ces incidents ou effets secondaires indésirables attendus pour le dispositif ou la catégorie ou le groupe de dispositifs en question sur une période donnée, comme indiqué dans la documentation technique et les informations relatives au produit.

[Pour aller plus loin : s'assurer que des enquêtes sur les incidents et les dispositifs sont menées.](#)

Art. 63, point 0

À la suite de la notification d'un incident grave en application de l'article 61, paragraphe 1, le fabricant mène sans tarder les enquêtes nécessaires sur cet incident et les dispositifs concernés. Ces enquêtes comprennent notamment une évaluation des risques résultant de l'incident et des mesures correctives de sécurité en tenant compte, le cas échéant, des critères énoncés au paragraphe 2. Au cours de ces enquêtes, le fabricant coopère avec les autorités compétentes et, le cas échéant, avec l'organisme notifié concerné; ce faisant, il n'entreprend rien, sans en informer au préalable les autorités compétentes, qui soit susceptible de modifier le dispositif ou un échantillon du lot concerné au point de compromettre toute évaluation ultérieure des causes de l'incident.

[Pour aller plus loin : s'assurer qu'une notice de sécurité à destination des utilisateurs est disponible](#)

Art. 63, point 5, paragraphe 1

Le fabricant veille à ce que les informations relatives aux mesures correctives prises soient portées sans tarder à l'attention des utilisateurs du dispositif en question au moyen d'une notice de sécurité. La notice de sécurité est éditée dans une ou des langues officielles de l'Union définies par l'État membre dans lequel la mesure corrective de sécurité est prise. Sauf en cas d'urgence, le contenu du projet de notice de sécurité est soumis à l'autorité compétente chargée de l'évaluation ou, dans les cas visés au paragraphe 6, à l'autorité compétente coordonnatrice, pour lui permettre de formuler des observations. À moins que la situation particulière d'un État membre ne le justifie, le contenu de la notice de sécurité est identique dans tous les États membres.

Art. 63, point 5, paragraphe 3

Le fabricant introduit la notice de sécurité dans le système électronique visé à l'article 66 bis, de manière à ce qu'elle soit accessible au public.

[Pour aller plus loin : s'assurer que les informations provenant des autorités compétentes sont prises en compte](#)

Art. 65 bis

Lorsqu'un risque précédemment inconnu est mis en évidence ou lorsque la fréquence d'un risque escompté modifie sensiblement et défavorablement la détermination du rapport bénéfice/risque, l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité compétente coordonnatrice informe le fabricant ou, le cas échéant, le mandataire, qui prend les mesures correctives de sécurité nécessaires.

Pour aller plus loin : s'assurer de la transmission des informations aux autres opérateurs économiques et autorité compétentes

Art. 8, point 8

Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, selon le cas. Ils informent les distributeurs et, le cas échéant, le mandataire et les importateurs en conséquence. [...]

Art. 11, point 7

Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement informent immédiatement le fabricant et son mandataire. Les importateurs coopèrent avec le fabricant, son mandataire et les autorités compétentes pour faire en sorte que les mesures correctives nécessaires soient prises pour que ce dispositif soit mis en conformité, retiré ou rappelé. [...]

Art 12, point 2

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif n'est pas conforme aux prescriptions du présent règlement, il ne met le dispositif à disposition sur le marché qu'après la mise en conformité de celui-ci et informe le fabricant et, le cas échéant, son mandataire et l'importateur. Lorsque le distributeur considère ou a des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est falsifié, il informe également l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi.

Pour aller plus loin : s'assurer de la traçabilité d'un DM

Art. 23, point 2

Les opérateurs économiques sont en mesure d'identifier, pour l'autorité compétente et pour la durée prévue à l'article 8, paragraphe 4:

- a) tout opérateur économique auquel ils ont directement fourni un dispositif;
- b) tout opérateur économique qui leur a directement fourni un dispositif;
- c) tout établissement de santé ou professionnel de la santé auquel ils ont directement fourni un dispositif.

Pour aller plus loin : assurer une veille réglementaire

Art.66

La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, et après avoir consulté le GCDM, définir les modalités et les aspects procéduraux pour l'application des articles 60 ter bis à 65 bis et de l'article 66 bis en ce qui concerne les éléments suivants.

E. Références bibliographiques

Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009.
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012PC0542&qid=1482162332128&from=FR>

NF EN ISO 14155- Mai 2012-Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains-Bonnes pratiques cliniques Éditée et diffusée par l'Association Française de Normalisation (AFNOR) — Disponible sur : <http://viewer.afnor.org.ezproxy.utc.fr/Pdf/Viewer>, consulté le 22/11/2016